＊TB072-M01JA-09＊
**2014年10月　2日作成　(第9版)
*2014年　7月　1日作成　(第8版)
医療機器承認番号：　22200BZI00010000

機械器具12　理学診療用器具

高度管理医療機器　自動植込み型除細動器　JMDNコード：35852000

パラダイム　VR

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品を植込んだ後は、原則、退院から1ヵ月後およびその後3ヵ月毎にフォローアップを行うこと[電池の消耗や本品の動作状況等を確認することにより、常に患者に最適なペーシング・除細動システムを提供できる]。
2. 本品を植込んだ患者に【使用上の注意】2. 相互作用の原則併用禁忌および併用注意の項に記載されている医療機器(医療術)を使用した場合は、使用後に本品の機能が正常であることを確認すること[電磁干渉等により機能不全が生じることがある]。
3. 本品の植込み時に使用するテスト装置等は CF 形のものを使用すること。患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある]。
4. ペースメーカ、ICD 起因性の不整脈が起こることがある。
5. 閾値の上昇やリード固定位置移動等によるペーシング不全、センシング不全またはショック治療の失敗が起こることがある。
6. 本品が充電中に除細動電極に触れると強力なショックを受けることがあるので、感電事故防止のため本品の植込み術中、摘出術中には、ショック治療をオフに設定すること。
7. 心臓電気生理学的検査は熟練した医師のみが行うこと[心室頻拍や心室細動が発生した場合、直ちに適切な処置ができないことがある]。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の症状ならびに疾患に対して禁忌となる。

(1) 可逆性の原因による心室細動、心室頻拍(薬物中毒、電解質異常、敗血症、低酸素症、虚血および抗不整脈薬による催不整脈など)
(2) 頻回に出現する持続性心室頻拍、あるいは非持続性心室頻拍
(3) 心筋梗塞・感電など、他の要因による一過性の心室頻拍性不整脈

2. 併用医療機器【使用上の注意】2. 相互作用の項参照)

(1) 超音波治療は禁止[本体、リードは音波を集中させることがある]。
(2) 植込み型心臓ペースメーカとの併用は禁止[単極ペーシングパルスは本品の作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある]。
(3) 経皮的電気刺激装置(TENS)の使用は禁止[電磁干渉により不整脈検出の妨害、不適切なショック治療の誘発またはペーシングの抑制が生じることがある]。
(4) 体脂肪計の使用は禁止[測定電流により不整脈検出の妨害、不適切なショック治療の誘発、ペーシングの抑制または非同期ペーシングへの移行が生じることがある]。

3. 使用方法

(1) 再使用禁止[単回使用製品のため]。
(2) 再滅菌禁止[医療現場での再滅菌を想定していないため]。
(3) 改造禁止[意図した機能を保てなくなるため]。
(4) 超音波洗浄処理禁止[本品が故障することがある]。
(5) *本品に対し、専用のプログラマ以外を使用することは禁止。[電磁干渉等により、本品の動作異常等が生じることがある] 。

【原則禁忌】

(適用しないことまたは併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合、慎重に適用または併用すること。詳細は**【使用上の注意】2. 相互作用**の項または併用医療機器の添付文書・取扱説明書を参照すること。患者の容態の急変に備えて、一時的体外除細動器、経皮的心肺補助装置(PCPS)等をすぐに使用できるようにしておくこと。外科手術および以下の診断または治療の前には、偶発的な放電を避けるためにショック治療を必ずオフに設定し、レート応答ペーシング機能もオフに設定すること。外科手術および以下の診断または治療後には、本品の機能が正常に働いていることを必ず確認すること)

1. 磁気共鳴システム(MRI)[本品の故障や、ペーシングの抑制、非同期モードへの移行、不適切な治療の施行あるいは不整脈検出の妨害がおこることがある]。
2. 電気使用の針治療[オーバーセンシングによりペーシングの抑制、不適切な治療の施行あるいは不整脈検出の妨害がおこることがある]。
3. 高周波／低周波治療[ペーシングの抑制、基本レートでの非同期ペーシングへの移行、不適切な治療の施行あるいは不整脈検出の妨害がおこることがある。エネルギーが高いと本品が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼することがある]。
4. ジアテルミー[発生する熱によって故障する場合等がある]。
5. 電気メス[本品の出力が永久的に停止したり、不適切な治療の施行がおこることがある]。
6. 体外衝撃波結石破砕術[本品が損傷を受けることがある]。
7. 放射線照射治療装置[高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射、直線加速器やベータトロンにより生ずる)は、本品内部の回路に影響を与えることがある]。
8. 短波治療[本品が故障したり、電磁干渉によるペーシングの抑制、非同期ペーシングへの移行、不適切な治療の施行あるいは不整脈検出の妨害が生じることがある]。
9. 高周波アブレーション[本品が損傷を受けることがある]。

【形状、構造および原理等】

1. 構成

本　体: パラダイム　VR
付属品: 六角レンチ
DF-1コネクタ用絶縁プラグ

2. 寸法等

モデル番号	VR 8250
寸　法(高さ×幅×厚さ)	58.4×73.4×11.0 mm
重　量	90.2 g
容　積	32.6cm^3
コネクタ	IS-1×1 DF-1×2
材　質	シリコーン、チタニウム、ポリウレタン
*X線識別マーカー	SDA

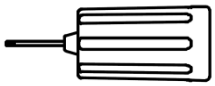
3. 形状・構造

外観図(本体)

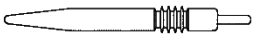
パラダイム　VR:

(付属品)

六角レンチ



DF-1コネクタ用絶縁プラグ



4. 作動原理

本体は電池、ショックエネルギー貯蓄用コンデンサおよびハイブリッド基板に集積された電子回路に大別される。電池は直流電源を安定的に回路へ供給する。電子回路は、マイクロプロセッサ、ペーシング/センシング回路、ショックハイブリッド回路、高電圧保護回路、外部 RAM(随時読出し/書込み記憶装置)、ショック波形整形用回路および加速度センサー等からなる。マイクロプロセッサは、データバスを介してペーシング/センシング回路、ショックハイブリッド回路のコントロールを行う。ペーシング/センシング回路は、心室のペーシングおよびセンシング機能、"Runaway Pacemaker"防止のためのレートリミッター回路、内部クロック回路、心内電位・電池電圧等を測定するための AD 変換器等から構成されている。高電圧の充電がマイクロプロセッサによって要求されるとき、ショックハイブリッド回路はショック波形整形用回路によって必要とされる全てのタイミングを制御する。

【使用目的効能または効果】

1. 使用目的

本品は心室性頻拍等の治療を目的として体内に植込み、心室のセンシングおよびペーシング、ならびに抗頻拍ペーシングおよび除細動を行う植込み型除細動器(ICD)であり、心臓突然死の危険性の高い症例に対して使用される。

2. 適応

致死性心室頻拍性不整脈の発生の恐れがあり、本邦における植込み型除細動器の植込み基準§1を満たした患者に用いられる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【品目仕様等】

1. 仕様

(1)抗徐脈ペーシング機能

1) 基本的機能

モード		VVI, VVIR
基本レート		30～90 min^{-1}(5 min^{-1}毎)
最大レート		100～145 min^{-1}(5 min^{-1}毎)
心室出力電圧※1		1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.0 V
心室パルス幅		0.12, 0.25, 0.35, 0.50, 0.60, 0.75, 0.85, 1.00 ms
心室感度※2		0.4～4.0 mV(0.2 mV 毎)
心室センシング後心室不応期		95 ms(固定) 【自動延長するノイズ不応期(最小値31ms)が付加される】
心室ペーシング後心室不応期		220 ms(固定) 【自動延長するノイズ不応期(最小値31ms)が付加される】
ショック後ペーシング	モード	OFF, VVI
	適用時間	10 s, 20 s, 30 s, 1 min, 2 min, 3 min,4 min, 5 min
	基本レート	50～90 min^{-1}(5 min^{-1}毎)
	心室出力電圧	1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.0 V
	心室パルス幅	0.12, 0.25, 0.35, 0.50, 0.60, 0.75, 0.85, 1.00 ms

※1出力電圧の値および許容値は500Ω 負荷抵抗時の出力パルスの中央におけるパルス振幅に対応する。
※2感度の値および許容値は2/13 msのプラスおよびマイナス三角パルスを用いて測定された値。

2) 治療的機能

レート応答モード		VVIR
フィジカルアクティビティ		Very low, Low, Medium, High, Very high
応答時間		1 min(固定)
回復時間		8cycles 毎に8msの割合でエスケープインターバルを延長することでペーシングレートを下げる。
レートヒステリシス		0, 5, 10, 20, 35 %
レートスムージング		Off, Very slow, Slow, Medium, Fast
心室ノイズセンシング時の心室ペーシング		On, Off
感度自動調節	心室ペーシング後心室感度マージン	0～2.0 mV(0.2 mV 毎)
	ノイズセンシング時の自動感度調節	On, Off

3) 診断用機能

・ 患者情報関連

イベントカウンタ	スタティスティクス
EPテスト	電気生理学的検査(EPS機能)
ペーシング閾値測定	一時的なVOOペーシングによる閾値測定
患者データ	患者氏名、性別、生年月日、リード情報、植込み施設名、植込み日、症状、病因
センシング閾値測定	一時的なVVI, OVOペーシングによる閾値測定
心内電位(図)	心内電位図
イベントマーカー	マーカー
その他	電気生理学的検査(VT/VFの誘発、抗頻拍ペーシング、手動ショック、レスキューショック)、スタティスティクス(警告事項、除細動ショックおよび頻拍治療に関する統計)、ホルター機能(不整脈エピソードのイベントログ、マーカー、心内心電図、治療履歴)

・ ペースメーカ情報関連

プログラム情報	テレメトリ機能
バッテリ情報	電池消耗度曲線
	マグネットレート
出力情報	出力電圧・電流測定
その他	コンデンサ充電時間の測定

・ リード情報

リードインピーダンス	リードインピーダンスの測定
その他	除細動電極の導通測定

(2)頻拍検出機能

心室頻拍/細動の検出	
SlowVT 検出ゾーン	Slow VT ON, Slow VT OFF
VT 検出ゾーン	VT ON, VT OFF
FastVT / VF 検出ゾーン	Fast VT + VF ON, VF ON
VF 検出レート(下限)	150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 230, 240 min^{-1}
FastVT 検出レート(上限)	155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 230, 240, 255 min^{-1}
VT 検出レート(下限)	130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 230 min^{-1}
SlowVT 検出レート(下限)	100～200 min^{-1}(5 min^{-1}毎)
VF 持続周期	4～20 cycles(1 cycle 毎)
VT 持続周期	4, 6, 8, 12, 16, 20, 30, 50, 100, 200 cycles
SlowVT 持続周期	4, 6, 8, 12, 16, 20, 30, 50, 100, 200 cycles
マジョリティ%	65, 70, 75, 80, 90, 95, 100 %
マジョリティ周期	8, 12, 16 cycles
オンセットEGM 有効	Yes(固定)
頻拍の検出	
Slow VT/VT 検出基準	Rate only, Stability, Stability+, Stability/Acc, Stability+/Acc
FastVT 検出基準	Rate + Stability, Rate only
頻拍判定基準	
SlowVT および VT ゾーンにおける RR 安定性のウィンドウ幅	30, 45, 65, 80, 95, 110, 125 ms
FastVT ゾーンにおける RR 安定性のウィンドウ幅	30, 45, 65 ms
加速性	6, 13, 19, 25, 31, 38, 44, 50 %
VTLC のギャップ	15, 30, 45, 65, 80, 95, 110, 125, 140, 155, 170, 190, 205 ms
VTLC 時の持続延長	0～16 cycles(1 cycle 毎)
分析に含まれない頻拍初期周期	2 cycles(固定)

(3)抗頻拍ペーシング(ATP)機能

ATP 治療の有効	Yes, No
ATP 出力電圧	7 V(固定)
オートスイッチ ATP	Yes, No

各 ATP の設定	SlowVT 時の ATP1 及び ATP2 VT 時の ATP1 及び ATP2	FastVT/VF 時の ATP1
ATP 治療の種類	OFF, BURST, BURST+SCAN, RAMP, RAMP+SCAN	
シーケンス回数	1～15(1 毎)	
初回シーケンスでのパルス数	1～15 cycles(1 cycle 毎)	
シーケンス毎の増加パルス数	0～15 cycles(1 cycle 毎)	
カップリングインターバル	50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 %	
ランプインターバル減少幅	0, 4, 8, 12, 16, 20, 30, 40, 50, 60 ms	
スキャン周期減少幅	0, 4, 8, 12, 16, 20, 30, 40, 50, 60 ms	
時間制限値	0.5～4 min (0.5 min 毎)	10 s, 20 s, 30 s, 1 min, 1.5 min, 2 min
最小周期長	95, 110, 125, 140, 155, 170, 190, 205, 220, 235, 250, 265, 280, 295, 310 ms	

(4)除細動ショック機能

ショック治療有効	Yes, No
ショックパルス波形	Tilt(固定)
最大ショック時極性自動反転	Yes, No
ショック後回復時間	1 sec(固定)
アクティブカンの使用	Yes, No
SVC コイル電極の使用	Yes, No
SVC コイル電極の不使用(ショックが 15 J 未満の場合)	Yes, No
ショックベクトル(電流経路)	Case to RV, SVC to RV, Case + SVC to RV, RV to Case, RV to SVC, RV to Case + SVC

ショック	SlowVT 時の Shock1 および Shock2 VT 時の Shock1 および Shock2 FastVT / VF 時の Shock1 および Shock2	
貯蓄エネルギー	OFF, 0.5, 0.8, 1.0, 1.3, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4, 5, 6, 7, 8, 9 J	
	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 42 J	
最大ショック	SlowVT 時の最大ショック VT 時の最大ショック	FastVT / VF 時の最大ショック
ショック回数	OFF, 1, 2, 3, 4	1, 2, 3, 4
貯蓄エネルギー	42 J(固定)	

2. 適合基準

電気的特性および安全性

EN 45502-2-2;2008, Active implantable medical devices Part 2-2: Paticural requirement for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia(include implantable defibrillators)に従い電気的特性および安全性を確認するとき、これに適合する。

【操作方法または使用方法等】

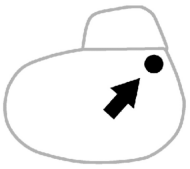
1. *リードおよびプログラマ

本品にはDF-1もしくはDF-1およびIS-1コネクタを備えた植込み型除細動器の導線を使用することができる。また、IS-1コネクタを備えた植込み型心臓ペースメーカの導線を使用することができる(ただし、IS-1コネクタは双極型であること)。

本品と併用して使用する専用プログラマ

販売名	承認番号
エラ プログラマ	21300BZY00020000
オーケストラプラス	22600BZI00003000

プログラマに接続したプログラミングヘッドは、本品と適切に交信するよう、本品上部のテレメトリアンテナの上に置くこと(右図参照)。



2. 植込み手順(詳細は取扱説明書参照)

植込みは、一般の植込み型除細動器の手技に従う。

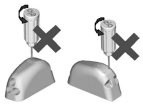
本品植込み中、VFの誘発・停止を確認する。VF誘発試験において、10J以上のセーフティーマージンを引いた貯蓄エネルギーで心室細動の停止に連続2回成功した場合に、植込みが可能となる。

植込み術中に、本品の有用性を確認する頻拍誘発試験を行うにあたっては、直ちに蘇生処置がとれる体制を整えておくこと。

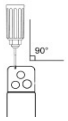
症状の変化、使用する薬物およびその他の要因による除細動閾値(DFT)の変動により、術後に不整脈の対処が不能になる可能性があることに留意すること。術後の試験で心室細動または心室頻拍の停止に成功しても、将来的にも同様な成果が得られるとは限らない。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

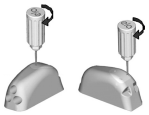
(1) 本品は熟練した医師以外は使用しないこと。
(2) 本システムについて取扱説明書等により熟知した後使用すること。
(3) 本品の取扱いは無菌的に操作すること。
(4) 本品の植込みに際し、心電図モニター、X線透視装置、一時的体外除細動器、一時的体外式ペースメーカ、経皮的心肺補助装置等をすぐに使用できるように準備しておくこと。
(5) 本品の使用が患者の容態に適していることを確認すること。
(6) 本品の使用期限を確認すること。使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。
(7) 使用前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホール等がないか確認すること。異常が認められた場合、本品を使用しないこと。
(8) *適切なバージョンのソフトウェアのプログラマを使用すること。
(9) 使用前にプログラマを用いてイントロゲーションを行い以下の状態のいずれかに当てはまる場合、その製品を使用しないこと。
  - イントロゲーションできない。
  - 電池の状態、充電時間またはリセットに関する警告が表示される。
(10) 偶発的な放電を避けるため全てのショック治療をオフに設定すること。
(11) 植込み前にレートスムージングを設定しないこと。ノイズを検出し、設定された基本レートより高いレートでペーシングすることがある。
(12) 不整脈エピソードが記録されていないか確認すること。不整脈エピソードが記録されている場合には、植込み前にその記録を消去すること。
(13) 付属品が全てそろっていることを確認すること。
(14) 本品を落とさないこと。落としたり、本品に衝撃を与えた場合、使用しないこと。
(15) 本品の使用方法、使用手順を熟知しておくこと。
(16) 全ての関連機器が使用可能な状態であることを確認すること。
(17) 余ったリードは本品の横に別のポケットを作り、そこに収めること。
(18) 本品の除細動リード接続のためのコネクタはDF-1、ペーシング/センシングリード接続のためのコネクタはIS-1であり、これ以外の規格のリードとは直接接続できない。
(19) ペーシング/センシングリードは、双極リードを使用すること。
(20) アクティブカンの使用をオフに設定した場合、除細動電極1個では除細動ショックを施行することができない。
(21) 植込み中は患者に異常がないことを絶えずモニターすること。異常が認められた場合、本品の使用中止を含め、患者の安全を確保するよう適切な処置を行うこと。
(22) 植込み時にPSAを用い、以下の測定を実施すること。PSAは製造会社の作成した添付文書や取扱説明書に従って操作すること。
  1) ペーシング閾値:心臓を収縮させることのできる最も低いパルス振幅。急性期の閾値は、0.35 msのパルス幅に対して1V以下であること。
  2) 適切な心室電位の検出のため、R波の振幅は5 mV以上であること。
  3) リードインピーダンスは、200から3000 Ωの範囲であること(インピーダンスの高いリードを使う場合はリードの取扱説明書を参照)。インピーダンスがこの範囲にない場合は、リードの接続と電極位置をチェックすること。
(23) 本品にリードを接続するときは以下のことに注意すること。
  1) リードのコネクタ規格との適合性を確認すること。
  2) リードの具体的な用法や注意事項についてはリードの添付文書および取扱説明書に従い操作すること。
  3) 本品は、プログラミングヘッドと適切に通信し、X線で判別できるよう、マーキングのある側を外側に向けて植込むこと。
  4) 心外膜パッチリードを縫着するときは、導電コイル側を心臓方向に向けて心臓に確実に放電エネルギーが到達するようにすること。ショートした場合、本品の損傷を防ぐため、ショック送出が中止される恐れがある。その他、リードを交換する場合は、可能な限り使用していないリードを摘出すること。
  5) リードのコネクタ部に血液、体液、その他異物等が付着していないこと。付着している場合は必ず滅菌水でふき取ること。付着した状態で挿入すると、電気的接触不良が発生したり、本品の交換時にリードが取り外しにくくなることがある。
  6) 本品のコネクタ内部に血液、体液、その他異物等が浸入していないこと。浸入している場合は必ず滅菌水でふき取ること。浸入した状態でリードコネクタを挿入すると、電気的接触不良が発生したり、本品の交換時にリードが取り外しにくくなることがある。
  7) リードをコネクタに挿入する際に空気による抵抗を避けるため、余分な空気が抜け出るようリード挿入前に六角レンチを固定ネジに挿すこと。特にDF-1コネクタの挿入の際は、この操作が重要である:
    - SVC DF-1リードコネクタを挿入する前にSVC DF-1リード固定ネジに、
    - RV DF-1リードコネクタを挿入する前にRV DF-1リード固定ネジに、
    - 心室 IS-1 リードコネクタを挿入する前に心室 IS-1 リード固定ネジに。
  8) 本品とリードの接続には、必ず付属の六角レンチを使用すること。他のレンチを使用した場合コネクタブロックおよびネジが損傷したり、リードの接続不良が発生することがある。
  9) 本品のコネクタにリードのコネクタを挿入する前に、コネクタブロック内のネジを締めないこと。コネクタブロックが損傷することがある。
  10) コネクタブロック内のネジを緩めないこと。ネジがコネクタブロックから外れ、本品が使用できなくなることがある。



  11) リードとの接続を外す場合、反時計方向へ半回転回すことによりリードを外すことができる。反時計方向に1回転を超えて回すと、ネジがコネクタブロックから外れ、本品が使用できなくなることがある。
  12) 六角レンチを斜めに差し込まないこと。コネクタブロックおよびネジが損傷することがある。



  13) 出荷時の本品は、六角レンチでネジを約1回転時計方向に回すと六角レンチがカチカチと空回りし始め、リードが固定される。1回転を超えて、あるいは1回転未満で六角レンチがカチカチと空回りし始めた場合は接続不良の疑いがあるので無理に回さず六角レンチを1度抜き、再度注意深く締め直すこと。



時計方向へ1回転

  14) リードのコネクタが本品のコネクタにしっかり挿入されていることを確認してからネジを締めること。
  15) リード接続後、レンチ挿入口から六角レンチを引き抜く際、固定したネジが緩まないようまっすぐに引き抜くこと。その際、プラスチックのハンドル部は持たずに、金属のシャフト部を持って引き抜くこと。その際、反時計方向には回さないこと。
  16) リードが確実に接続されていることを確かめること。リードのコネクタ部を保持し、リードに損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、リードがしっかりと固定されていることを確認する。強く引っ張るとリードが損傷することがあるので注意すること。
  17) 除細動および心室リードがそれぞれ本品の適切なコネクタに接続されていることを確認すること。コネクタの見分け方は本品の本体に表示されている。
  18) 使用しないICDリード接続用コネクタにはDF-1コネクタ用絶縁プラグを、使用しないペーシング/センシングリード接続用コネクタにはIS-1コネクタ用絶縁プラグ(本品には含まれない)を接続し、コネクタ内に体液および血液が浸入しないようにすること。

19) エネルギーの最大設定値より10 J以上低い除細動閾値を確保すること。除細動閾値測定時の各ショックの間隔は 4、5 分おくことが望ましい。ショックを送出する度に除細動リードの抵抗値を測定すること。

20) 余ったリードは注意深く巻き、リードをねじれ、鋭い屈曲もしくは磨耗から守るため本品のそばに別のポケットを作成してそこに収めること。

21) 本品に接続しないリードを摘出せず、体内に残す場合は、リードキャップを用いて適切に絶縁すること。

(24) 本品にリードが接続されているときは、コイル電極、スタイレット、ガイドワイヤーなどが接触して別の伝導路が形成されていないことを確認すること。ショック治療を施行するにあたっては、伝導体(例えばガイドワイヤーなど)を全ての電極から完全に離すこと。

(25) リードを直接結紮しないこと。必ず、リード固定用スリーブを使用して固定すること。またその際、スリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定すること。

(26) 本品をポケットに留置すること。プログラミングヘッドとの適切な交信を可能にするため、本品の最終的な植込み位置は、皮膚表面より4.0 cm以内とすること。特に、本品を腹部に植え込む場合は、皮膚表面から離れやすいので注意すること。

(27) 本品はポケット内の筋組織に適切に固定すること。

(28) 最大レートは患者に適した値に設定すること。

(29) プログラマが原因で意図した設定にプログラムできないことがある。

(30) 植込み後に異常が疑われる場合、プログラマによるテレメトリ、心電図、また、必要に応じて胸部X線撮影等により確認し、対応すること。本品の異常が疑われる場合、速やかに選任製造販売業者または販売業者に連絡すること。

(31) 本品の交換術等のためリードを取り外す際、Sorin CRM製の六角レンチを使用すること。他のレンチを使用した場合コネクタブロックやネジを損傷し、リードが取り外せなくなり追加のリードの植込みが必要となる場合がある。

(32) 本品の交換術を行う際、長期間の使用等により本品からリードが取り外しにくくなることがある。本品からリードを取り外す際には、コネクタブロック内のネジを確実に緩めてからリードコネクタ部を保持し、リードが損傷しないようゆっくりと注意深く引っ張ること。リードが容易に取り外せない場合は、無理に力を入れて引っ張らないこと。無理に引っ張るとリードが損傷し、その結果追加のリードの植込みが必要となる場合がある。

(33) センシング感度、VT/VF検出レート、ショックエネルギー等のパラメータは、患者の症状に合わせて適切に設定すること。

(34) 使用する電極構成およびセンシング感度等の設定は、VF誘発試験で評価したときのものと同じにすること。

(35) 植込み中に外部から除細動ショックを与えた場合、本品の設定および動作(特にショック治療機能への影響)を確認すること。

(36) 本品が上室性頻拍と心室頻拍を区別できない不整脈に対しては、上室性頻拍に対して不必要な治療が施行される恐れ、または心室頻拍に対して設定した治療が施行されない恐れがある。不整脈検出の設定を各患者の容態に適したものにすること。

(37) 本体が入った状態で、包装箱を振ったり、叩いたりしないこと。本体のセンシング機能がR波として検出し、不整脈エピソードとして記録することがある。振動または衝撃により、不整脈エピソードが記録されていた場合は本体の使用前に記録を消去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 家電製品・周辺環境等に関する注意

次のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、本品の動作に影響(本品の故障や、ペーシングの抑制、非同期モードへの移行、不適切な治療の施行、不整脈検出の妨害)を与えることがある。エネルギーが高いと、本品が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。家電製品や周辺環境が原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止するよう指導すること。

1) 漏電している電気機器(通常使用しても問題のない電気機器を含む)、不適切な使用状態または正しくアースを取っていない電気機器には絶対に触れないよう指導すること。

2) 身体に通電したり、強い電磁波を発生する機器(電気風呂、肩コリ治療器等の低周波治療器、高周波治療器、体脂肪計、医療用電気治療器等)は使用しないよう指導すること。

3) 店舗や図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)からの電磁波が本品の作動に影響を与える可能性があるので、ゲート内に立ち止まる、もたれかかる等不用意に近寄ることのないように指導すること。やむを得ずゲートを通過する場合には、中央をまっすぐ正面を向いて速やかに通り過ぎるよう指導すること。また電子商品監視機器(EAS)はわからないように設置されていることがあるので、出入り口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎるよう指導すること。§2

4) **物流・在庫管理や商品等の精算、盗難防止等の目的で使用されるRFID(電子タグ)機器に関しての注意:以下の事項を守るよう患者に指導すること§4。

① ゲート型RFID機器※1:ゲート付近では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。ゲート周囲に留まったり、寄り掛かったりしないこと。

② 据置き型のRFID機器(高出力950MHz帯パッシブタグシステムに限る。):RFID機器が設置されている場所の半径1m以内に近づかないこと。

③ ハンディ型、据置き型(高出力950MHz 帯パッシブタグシステムを除く。)及びモジュール型のRFID機器:植込み部位をRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づけないこと。

※1:ここでは公共施設や商業区域などの一般環境下で使用されるRFID機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるRFID機器(管理区域専用RFID機器)については対象外としている。

5) 無線LANが本品の作動に影響を与える可能性は低いが、必要以上に接近しないよう指導すること。§2

6) 空港等で使用されている金属探知器による保安検査を受ける際は、ICD手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査を受けるよう指導すること。

7) IH調理器、IH炊飯器、電動工具等は使用中に近づかないよう指導すること。§3

8) 各種溶接機、誘導型溶鉱炉、発電施設、レーダー基地、高圧送電線、送信用アンテナ、テレビやラジオの送信機、テレビやラジオ等の送信所付近、変電所付近、強い電磁波を発生する機器等には絶対に近づかないよう指導すること。

9) 小型無線機(特定小電力型以外のトランシーバ、アマチュア無線機、パーソナル無線機)は使用しないよう指導すること。

10) 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。

11) 携帯電話端末等(PHS及びコードレス電話を含む)を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること。§9

- 携帯電話端末等を本品から15 cm程度以上離すこと。
- 携帯電話端末等を使用する際には、本品の植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
- 携帯電話端末等を携帯する場合、常に15 cm程度以上本品から離して携帯するか電波を発射しない状態に切り替えること(電源をOFFまたは、電波をOFF(電波OFF可能な携帯電話端末等の場合)にする)。

12) 農機(草刈り機、耕運機等)、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作・運転をする場合、露出したエンジン付近に近づかないよう指導すること。

13) エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けてエンジン部分に近づかないよう指導すること。

14) キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができる、いわゆるスマートキーシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、本品の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること。§5

- 本品を植込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22cm以上離すこと。
  なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
- 運転手等がもつ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という。)を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
- 駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車両に寄り掛かったり、車内をのぞき込むまたは車両に密着するような動作は避けること。
- 他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認し、当該システムが搭載されている可能性がある場合には、上述の注意に従うこと。

15) 各種交通機関の出改札システムやオフィスなどの入退出管理システムで使用されているワイヤレスカードシステム(非接触ICカード)からの電磁波が本品の作動に影響を及ぼす可能性があるので、以下の事項を守るよう指導すること。§4

- 本品を植込まれた患者は、日常生活において特別に意識する必要はないが、念のため植込み部位をワイヤレスカードの読み取り機(リーダライタ部)に密着させないようにすること。

・ 身体に異常(めまい、ふらつき、動悸等)を感じた場合、直ちに使用をやめ、植込み部位から遠ざけるようにすること。身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けること。

16) 電気モータや火花を出しているモータ(電気ノコギリ、電気ドリル、電気研磨器等)に近づかないよう指導すること。

17) 電気モータを使用している家電製品(電動髭剃り、電動歯ブラシ等)を植込み部位に近づけないよう指導すること。

18) 磁石または磁石を使用したもの(スピーカー、マグネットクリップ、マグネット式キー等)を植込み部位に近づけないよう指導すること。

19) 磁気治療器(貼付用磁気治療器、磁気ネックレス、磁気マット、磁気枕等)を使用する場合、植込み部位の上に貼る、もしくは近づけることのないよう指導すること。

20) 下記の電気機器は使用しても心配ないが、頻繁にスイッチを入れたり切ったりしないよう指導すること。
テレビ、ラジオ、ステレオ、ビデオ、レーザーディスク、トースタ、ミキサー、電子レンジ、ホットプレート、電気コタツ、電気掃除機、電気洗濯機、電気カーペット、電気毛布、電気敷布、電動タイプライタ、コンピュータ、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器等

21) 電気機器を使用して、身体に異常(めまい、ふらつき、動悸等)を感じた場合、本品の作動に影響を与えている可能性があるので、すぐにその電気機器から離れるかあるいは使用を中止するよう指導すること。

22) 電気機器を修理する場合、身体の異常(めまい、ふらつき、動悸等)に注意して行うよう指導すること。その機器が、本品の作動に予期しない影響を与える可能性があるので、異常を感じたらすぐに電源を切る、あるいはその機器から離れるよう指導すること。

(2) 磁気等を発生する医用電気機器・周辺環境等に関する注意
医用電気機器治療または診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は本品が正しく機能しているかモニターし、使用後は本品をチェックすること。**【使用上の注意】2. 相互作用**の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。

(3) 本品を植込んだ患者のX線CT検査に際し、本体にX線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、適切な治療の一時的な抑制または不適切な頻拍治療を行う可能性があるので、本体にX線束を照射しないよう十分に注意すること(**【使用上の注意】2. 相互作用**の項参照)。[§6]

(4) 本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品が適切な治療の一時的な抑制又は不適切な頻拍治療を行う可能性があるので、本体の植込み部位にX線束を照射しないよう十分に注意すること(**【使用上の注意】2. 相互作用**の項参照)。[§8]

(5) 併用する薬剤の追加投与又は投与量の変更に伴い、患者の心機能状態に影響を及ぼす可能性があるため、頻拍検出条件の再評価を行い、除細動試験を実施すること等により除細動効果が得られることを確認すること(**【使用上の注意】2. 相互作用**の項参照)。[§7]

(6) その他

1) 本品に添付されている取扱説明書を熟読すること。

2) 本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。

① 本体やリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。(トゥイドラー症候群)

② 本体植込み部位を叩かないこと。本体のセンシング回路がR波として検出し、その結果、不適切なペーシング、ペーシングの抑制または治療を行うことがある。通常の生活ではこのような不適切なR波の検出は起きない。

③ 長時間におよぶ日光浴は、本品が加熱し、動作に影響を与える可能性があるため避けること。

④ 加速度センサーがオンに設定されている場合、衝撃や振動が繰り返されるような動き(乗馬、手持ち削岩機の使用等)をするとペーシングレートが上昇する可能性があるので、このような行動を控えること。

⑤ 腹部に本品が植込まれている患者に対し鉄棒運動等、腹部を圧迫する運動を避けるよう注意すること。腹部にあるリードが損傷することがある。

⑥ *腕を激しく使う運動または仕事をする場合、担当医に相談するよう注意すること。ぶら下がり健康器の使用およびザイルを使用する登山は避けるよう患者に注意すること。運動の種類および程度によっては本品またはリードが損傷することがある。

⑦ 本品の植込まれた側の腕に重い荷物を持つ等、力がかかるような動作および運動は避けるよう注意すること。本品の動作に影響を与えることがある。

⑧ 以下のような症状が現れたら、身体や本品をチェックする必要があるため、担当医に連絡して診察を受けるよう指導すること。病状の変化、本品の寿命、または本品の作動異常等が生じている可能性がある。
・ 胸がいたむ、息が苦しい。
・ めまいがしたり、ボーッとして気が遠くなる感じ。
・ 身体がだるい。
・ 手足がむくむ。
・ 本品植込み手術の傷跡がはれる、痛む。
・ しゃっくりが頻繁におこる。
・ 脈拍が非常に遅いまたは速い。

⑨ 本品を植え込んだ患者に、本品のしおりを渡し、熟読するよう指導すること。

3) 本品を高温(600～800℃)で加熱すると破裂することがあるので、患者の家族にこの旨を徹底させ、患者の体内に本品が植込まれている場合はその旨を家族から火葬場へ申告し、不慮の事故防止に配慮すること。本品を摘出する場合、感電事故防止のためショック治療をオフに設定すること。

(7) **フォローアップ
以下の項目に留意し、植込み後のフォローアップを十分に行うこと。

1) 本品を植込んだ患者をフォローアップするためにプログラマを用いてイントロゲートおよびプログラミングができる。電池の消耗や合併症発現の有無などを定期的(原則として退院後1ヵ月およびその後3ヵ月ごと)に確認すること。

2) *交換指標 ERI(EN45502-2-2 の RRT (Recommend Replacement Time)に相当):マグネットレートが 80±1 min^{-1}を示すか、または電池電圧が 2.66±0.01 V 以下を示した場合を交換指標とする。

3) 交換指標に達したら本品を直ちに交換すること。

4) *交換指標に達した後、寿命末期 EOL(EN45502-2-2 の EOS (End of Service)に相当)に至るまでの本品の作動の目安は次の通りである:
- 34J で7回の除細動ショックを行い、10.3ヶ月間動作(出荷時設定、500Ω、VVIモードでの 100%ペーシング時)
- 42J で2週間毎に1度の除細動ショックを行い、6.7ヵ月間動作(0%ペーシング、センサーOFF 時)。

5) 本品がリセットされた場合、マグネットレートは自動的に 87 ppm になり、その後、24 時間以内に実測値に基づいたレートに更新される。

6) マグネットモード
本品にマグネットを近づけている間、以下の設定に変更される。ただし、マグネットモードはテレメトリ中には作動しない:
- 頻拍性不整脈の検出/治療機能、充電機能が抑制される。
- 出力電圧が 6V にセットされる。
- パルス幅が最大値に設定される。
- ペーシングレートがマグネットレートに設定される。
- レートスムージングおよびレート応答ペーシング機能が作動停止となる。

7) 患者自身が点検する項目について、本品のしおりを参照すること。

8) フォローアップ時にペーシングリードおよび除細動リードのリードインピーダンスに問題がないことを確認すること。また、頻拍の検出と治療、ペーシングとセンシングが適切に機能しているかどうかをチェックすること。

9) 使用しているリードの早期損傷(オーバーセンシングの発生等)を発見するため、フォローアップ時に本品内部に記録された不整脈エピソードを詳細に調査すること。

10) パラメータを再設定した場合や薬物治療を変更した場合は、退院前と定期フォローアップ時に設定された治療効果を確認すること。電極構成およびセンシング感度等の設定は、治療効果を確認したときのものと同じにすること。

11) 設定されたパラメータ、リードテストの結果、スタティスティクスデータ、ホルタデータをプリントアウトすること。スタティスティクスデータにおいて、リセット、充電の失敗、過電流等、何らかの警告が表示された場合、速やかに選任製造販売業者または販売業者に連絡し、本品が正しく動作しているか確認すること(警告の種類・内容については取扱説明書を参照)。

12) 患者ファイルを保存した後、ホルタエピソードとスタティスティクスデータをリセットすること。

13) 治療の効果をチェックするいかなる検査も、熟練した医師が一時的体外除細動器等、救急救命装置を手元に置いた状態で行うこと。

14) 併用する薬剤によりペーシング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔にてペーシング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペーシング治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペーシング効果が得られてい

ることを確認すること(**【使用上の注意】2. 相互作用**の項参照)。

(8) 摘出および摘出後の処理

1) 本品の摘出、洗浄、または輸送を行う場合は、感電事故を防止するため本品のイントロゲートを実行し、ショック治療をオフに設定すること。

2) 摘出された、あるいは体液等が付着した本品等の処理は感染性廃棄物として、関連法規および現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

3) 本品の分析調査が必要な場合に限り、選任製造販売業者または販売業者へ返送すること。ただし、この場合、現状を損なうような処理(滅菌等)は行わず、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出す場合と同様に感染等を防止する手段を講じること。

4) 患者から摘出した本品を別の患者に植込まないこと。

2. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
超音波治療	併用不可	本体、リードは音波を集中させることにより故障することがある。
植込み型心臓ペースメーカ	併用不可	単極ペーシングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発することがある。
経皮的神経電気刺激(TENS)	併用不可	電磁干渉により不整脈検出の妨害、不適切なショックや治療の誘発またはペーシングの抑制が生じることがある。
体脂肪計	併用不可	測定電流により不整脈検出の妨害、不適切なショックや治療の誘発、ペーシングの抑制または非同期ペーシングへの移行が生じることがある。

(2) 原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合慎重に併用すること。患者の容態の急変に備え一時的体外式ペースメーカ、除細動器等をすぐに使用できるようにしておくこと。治療後速やかに本品をチェックすると共に、更に十分な期間、本品の機能が正常であることをチェックすること。これらを併用することによって生じる電磁妨害によって不整脈を誤って検出して不要な治療を行い、逆に頻拍を誘発する恐れがあるため、可能であれば頻拍検出機能の設定をあらかじめオフに設定しておくべきである。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴システム(MRI)	本品の交換	強い磁場の影響により、本品が故障する場合がある。
	併用医療機器の使用中止	電磁干渉によりペーシング出力の抑制、ペーシングモードの非同期モードへの移行、不適切な治療の施行、不整脈検出の妨害が発生する場合がある。
電気利用の針治療	併用医療機器の使用中止	オーバーセンシングにより、ペーシングの抑制、不適切な治療の施行あるいは不整脈検出の妨害が発生することがある。
高周波／低周波治療	本品の交換	エネルギーが高いと本品が故障する場合がある。
	併用医療機器の使用中止	ペーシングの抑制、基本レートでの非同期ペーシングへの移行、不適切な治療の施行あるいは不整脈検出の妨害が発生することがある。
	併用医療機器の使用中止	電極が接触する心筋組織を焼灼することがある。
ジアテルミー ※1	本品の交換	発生する熱によって、本品が故障する場合がある。
	併用医療機器の使用中止、除細動	電磁干渉による非同期ペーシングによって心室細動が誘発される場合がある。
	併用医療機器の使用中止	電磁干渉によりペーシング出力の抑制、ペーシングモードの非同期モードへの移行、不適切な治療の施行、不整脈検出の妨害が発生する場合がある。
	併用医療機器の使用中止	リードが植込まれている場合、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波およびマイクロ波のジアテルミーを使用すると、電極周囲が熱せられ心臓組織を損傷させる場合がある。
電気メス ※2	本品の交換	ペーシング／除細動出力が永遠に停止する場合がある。
	併用医療機器の使用中止、除細動	心室細動が誘発される場合がある。
	併用医療機器の使用中止	ペーシング／除細動出力が抑制されたり、ペーシングモードが非同期モードに移行する場合がある。
	併用医療機器の使用中止	ペーシングレートが最大レートまで上昇する場合がある。
	プログラマによる再設定	本品が電気的にリセットされたり、交換指標(ERI)が表示される場合がある。
	併用医療機器の使用中止	電磁干渉により不適切な治療を施行したり、不整脈検出を妨害する場合がある。
体外衝撃波結石破砕装置 ※3	本品の交換	ビームの焦点にあると、本品が故障する場合がある。
	併用医療機器の使用中止	電磁干渉によりペーシング出力の抑制、ペーシングモードの非同期モードへの移行、不適切な治療の施行、不整脈検出の妨害が発生する場合がある。
	レート応答機能をオフにする	ペーシングレートが不適切に上昇する場合がある。
	ペーシングに同期した衝撃波 併用医療機器の使用中止、除細動	心房細動／心室細動等が誘発される場合がある。
放射線照射治療 ※4	本品が直接被曝しないようにする。 一時的体外除細動器の準備をする。 放射線照射を行う組織が植込み部位に近い場合、本品の位置を移動することを推奨する。	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器、ベータトロンにより生ずる)は、本品内部の回路に影響を及ぼすことがある。
短波治療	本品の交換	本品が故障する場合がある。
	併用医療機器の使用中止	電磁干渉によりペーシング出力の抑制、ペーシングモードの非同期モードへの移行、不適切な治療の施行、不整脈検出の妨害が発生する場合がある。
高周波アブレーション	本品の交換	本品が故障する場合がある。
	併用医療機器の使用中止	ペーシング出力の抑制、ペーシングモードの非同期モードへの移行、不適切な治療の施行、不整脈検出の妨害が発生する場合がある。
	併用医療機器の使用中止	リードの電極周囲が熱せられ心臓組織を焼灼する場合がある。

原則併用禁忌の相互作用の低減方法

※1 ジアテルミーを本品植込み部位に直接使用することは絶対に避けること。

※2 電気メスを使用する場合、電気メスとその不関電極との電流経路を本体およびリードからできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路および本体とリードの状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限に止め、短期間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。

※3 結石破砕装置を使用する場合、本品を結石破砕ビームの焦点から十分離すこと。本品が腹部に植込まれていない限り、砕石術に伴う危険性は限られるが、心房細動や心室細動の危険性を避けるために衝撃波はペーシングに同期させること。

※4 放射線照射治療の場合、本品の作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後は本品の機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生ずる損傷は、被曝後すぐにわからないことがあるので注意すること。

(3) 併用注意(診断あるいは治療上特に必要とする場合慎重に併用すること。)

1) 医療機器等

患者の容態の急変に備え一時的体外式ペースメーカ、一時的体外除細動器をすぐに使用できるようにしておくこと。治療後速やかに本品をチェックすると共に、更に十分な期間、本品の機能が正常であることをチェックすること。これらを併用することによって生じる電磁妨害によって不整脈を誤って検出して不要な治療を行い、逆に頻拍を誘発する恐れがあるため、可能であれば頻拍検出機能の設定をあらかじめオフに設定しておくべきである。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X 線 CT 装置等(PET-CT 装置を含む)[§6]	・ 本体植込み部位にX線束を照射しないようにすること。 ・ やむを得ず、本体植込み部位にX線束を照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して除細動器位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位にX線束を照射する場合には、検査中、頻拍検出機能※をオフにした後、脈拍をモニターすること。または一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	X 線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ICD のペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。
X 線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等[§8]	・ パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等)を行う場合、不適切な頻拍治療を行う可能性がある。 ・ パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。 ・ やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にX線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、頻拍検出機能※をオフにした後、脈拍をモニターすること。又は一時的体外除細動器や一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	パルス状の連続したX 線束が照射された場合、本体内部のC-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

※ 本品は頻拍検出機能をオフにすることができないため、除細動ショック機能のショック治療有効を No に設定すること。

2) 医薬品等

併用する薬剤の追加投与又は投与量の変更を行なった際には、患者の心機能状態に応じて頻脈検出レートの再評価を行うこと。

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗不整脈薬(アミオダロン塩酸塩など)[§7]	抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICD による治療が行なわれない可能性があるため、ICD の頻拍検出レートの再評価を考慮すること。	抗不整脈薬の徐拍化作用により、治療対象の不整脈のレートが、設定されたICD の頻拍検出レートを下回る可能性がある。
	抗不整脈薬の追加投与、増量、もしくは投与薬剤の変更を行った場合には、ICD による治療が行なわれない、あるいは治療効果が得られない可能性があるため、ICD の除細動パラメータの再評価を考慮すること。	抗不整脈薬による心内電位波形の変化や除細動閾値の変化により、治療対象の不整脈に対して適切な除細動効果が得られない可能性がある。
	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化し、ペーシング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペーシング設定の変更を考慮すること。	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化する場合がある。

(4) 一時的体外除細動器使用上の注意

一時的体外除細動器を使用すると本品が損傷を受けたり、電極と接触している心筋組織が一時的または恒久的にダメージを受けることがある。さらに、ペーシング閾値が一時的または恒久的に上昇することがある。本品が植込まれている患者に体外式除細動を実施する場合は、以下のような点に注意して本品本体およびリードを通過する電流を最小限にとどめること。

- 除細動パドルを可能な限り本品から遠ざける。除細動パドルをリードシステムと直角にし本品本体およびリードシステムを通過する電流を最小限にとどめる。
- 除細動器の出力を必要最小限なものにする。
- 心臓に直接除細動を行う際には、パドル(放電極)と本品の露出金属電極表面が接触しないようにすること。
- 経胸腔式除細動を行う場合は、パドルを本品上に置かないこと。

直接式または体外式除細動を行った後は、本品の機能やプログラムしたパラメータに異常がないか、イントロゲートを行って確認すること(パッチ電極は心筋組織の一部を絶縁するため、経胸腔式除細動効果が低下する場合がある)。AED(自動体外除細動器)を使用した場合も一時的体外除細動器を使用した場合と同様の影響を受けると考えられるため、使用後には同様に本品の動作確認等を行うこと。

また、医療機関以外の場所でAED が使用された場合には、本品の動作確認等を行うために来院するように指導すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 出力停止を含む機能不全:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により適切な治療ができなくなることがある。
2) 電池早期消耗:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により電池早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなることがある。電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む)場合、電池電圧またはマグネットレートを測定することによりその度合を確認することができるため、本品植込み後は定期的にフォローアップを行うこと。
3) ショック治療を誘発および抑制:本品等の予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により、またリードとの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりショック治療の誘発および抑制が発生し、適切な治療ができなくなることがある。
4) ペーシング不全およびセンシング不全:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障により、またリードとの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりペーシング不全およびセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

(2) その他の不具合

1) テレメトリ不全:本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障によりテレメトリ不全が発生することがある。
2) テレメトリ不全:病院内での検査の際、他の医療機器や測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響により交信が不能となるテレメトリ不全が発生することがある[テレメトリ不全が起きた場合、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合、速やかに選任製造販売業者または販売業者に連絡すること]。
3) **リードインピーダンス・コイルインピーダンスの異常:リードの断線、絶縁不良や接続不良等によりリードインピーダンスやコイルインピーダンスが異常に上昇したり、下降したりすることがある。
4) **リードの接続不良:接続時の固定ネジの損傷等により、リードを適切に接続できなくなることがある。

(3) 重大な有害事象

1) 死亡:出力停止またはペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながることがある。
2) 死亡:センシング不全またはノイズセンシングの持続により非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながることがある。
3) アダムス・ストークス発作:出力停止またはペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生することがある。

(4) その他の有害事象

心室頻拍・心室細動の検出不全、心室頻拍・心室細動の停止不能、心室性不整脈が発生していないときの治療出力による心室頻拍・心室細動の誘発、不適切な除細動ショック、心室性不整脈の促進、除細動ショック後のペーシング不全、収縮性心膜炎、電気ショック発生中ないし発生後の不快感および疼痛、電極部の組織ないし筋肉の熱傷、ペースメーカ起因性不整脈、横隔膜神経刺激、大胸筋攣縮(トインチング)、不快感、生体反応(アレルギー等)、線維化組織形成、局所組織反応、組織毒性反応、心筋・神経損傷、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚の壊死またはケロイド形成、皮膚びらん、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液貯留、足首や手のはれ、血栓症、血腫または膿胞の形成、空気塞栓、気胸、感染、ペーシングレートの異常な上昇、リード絶縁被覆の損傷、リードチップの変形・切断、リード断線、筋電位センシング、不適切なプログラミング、本体の移動、本体突出。

さらに、本品のコネクタブロックに六角レンチを完全に差し込んだ状態で、過度に前後左右に傾けた場合、本品コネクタ内部の部品を破壊することがある。また、本品とリードの接続不良、本品コネクタ内への体液浸入、回路あるいは電池の予測できない故障、リードに関連した心タンポナーデ、電極の離脱、穿孔、線維化組織形成等によりペーシングや

センシングができなくなることがある。

4. *その他の注意

特定医療機器の取扱い

特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項及び薬発第600号(平成7年6月26日)の17第6項(2)を遵守すること。

【臨床試験】

欧州・米国において致死性不整脈を対象とし、本品と同様の検出・治療機能を有する(仏)Sorin CRM社製ICD(Defender I, Defender II)を用いて1995年1月～1998年10月までに42施設、171例で臨床試験が行われた。その結果、自然発生および誘発VFに対する100%の停止成功率、自然発生VTに対する98.6%の停止成功率ならびにSVTに対する90%の治療抑制率を示した。

さらに、欧州において致死性不整脈を対象とし、本品と同様の検出・治療機能および徐脈ペーシング機能を有するSorin CRM社製ICD(Defender IV)を用いて1999年5月～1999年9月までに11施設、38例で臨床試験が行われた。安全性においては95%の合併症非発現率を示し、文献上の成績と同等であることを確認した。レート応答ペーシングの有効性については CAEP(変時機能評価運動負荷試験プロトコール)による評価を行い、運動により上昇する心拍出量の要求に比例して適切に心拍数を上昇させることを示した。

上述した臨床試験に用いられたDefender I, IIおよびIVは本品開発の基となったSorin CRM社製ICDであり、臨床試験により評価された有効性および安全性に重大な影響を与える機能の追加・変更はその後行われていないため、これらの臨床試験の結果から本品の有効性および安全性が確認されている。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

1. 貯蔵方法

(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこりや、塩分、イオウを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、震動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(5) 0 ℃から50 ℃の間で保管すること。

2. 使用期限

外箱に表示されている使用期限内に使用すること。

3. 予想寿命〔ERI(選択的交換指標まで)〕

	条件1	条件2	条件3	条件4	条件5
予想寿命	93.6ヶ月	92.4ヶ月	121.2ヶ月	106.8ヶ月	121.2ヶ月
ペーシング率	100%	100%	1%	15%	0%
ペーシングモード	VVI	VVI	VVI	VVI	—
リード抵抗	500 Ω	500 Ω	500 Ω	500 Ω	—
パルス振幅	3.5 V	3.5 V	3.5 V	4.5 V	—
パルス幅	0.35 ms	0.35 ms	0.35 ms	0.50 ms	—
基本レート	60 min^{-1}	60 min^{-1}	60 min^{-1}	60 min^{-1}	—
ショックパルスの頻度	3ヶ月に1回	3ヶ月に1回	3ヶ月に1回	3ヶ月に1回	3ヶ月に1回
貯蓄エネルギー	42 J	42 J	42 J	42 J	42 J
センサー	OFF	ON	OFF	OFF	OFF

【包装】

		個数
本 体	パラダイム VR	1
付属品	六角レンチ	1
	DF-1コネクタ用絶縁プラグ	1

【主要文献および文献請求先】

1. **主要文献

§1 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010 年度合同研究班報告). 日本循環器学会学術委員会:不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版).

§2 厚生労働省医薬食品局:盗難防止装置等による電波の医用機器への影響. 医薬品・医療用具等安全性情報203号, 2004.

**§3 厚生労働省医薬食品局: IH 式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について. 医薬品・医療用具等安全性情報185号, 2003.

§4 厚生労働省医薬食品局: UHF 帯RFID 機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報237号, 2007.

§5 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その175)植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(いわゆるスマートキーシステムとの相互作用). 医薬品・医療機器等安全性情報224号, 2006.

§6 厚生労働省医薬食品局:X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報221号, 2006.

§7 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その191)植込み型除細動器(併用薬剤との相互作用).医薬品・医療機器等安全性情報241号, 2007.

§8 厚生労働省医薬食品局:使用上の注意の改訂について(その210)植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器(X線診断装置等との相互作用). 医薬品・医療機器等安全性情報263号, 2009.

*§9 総務省:各種電波利用機器の植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針. 平成26年5月.

2. 文献請求先

日本ライフライン株式会社CRM事業部
〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目2番24号 天王洲セントラルタワー
電話 03-6711-5230

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称および住所等】

選任製造販売業者:日本ライフライン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目2番20号 天王洲郵船ビル
電 話:03-6711-5200
外国製造業者:ソーリン・グループ・イタリア社
(Sorin Group Italia S.r.l.)
国 名:イタリア